**2012 年 07 月 01 日（第 8 版）
*2010 年 05 月 20 日（第 7 版）

添付連番：1038
承認番号：21600BZY00350000

機械器具　06　呼吸補助器
高度管理医療機器　再使用可能な手動式肺人工蘇生器　17591000

特定保守管理医療機器　MMＩ　蘇生バッグ

再使用禁止（酸素充填バッグ、酸素延長チューブ）

【警告】
1. 発火のおそれのある場所での酸素吸入は極力控えること［爆発的な燃焼のおそれがある］。
2. 有害な大気中では使用しないこと［有効な蘇生効果が得られないおそれがある］。
3. 洗浄等による分解後、各部に欠陥がないことを確認し、正確に組立てた後、正常作動を確認するため取扱説明書記載の機能試験を実施すること［部品の取付け間違いは、閉塞の原因となるおそれがある］。

【禁忌・禁止】
1. 酸素充填バッグ及び酸素延長チューブは再使用禁止。
2. 材質に過敏症のある患者には使用しないこと。
3. 航空機内や高山、高圧室等の気圧変動のある環境中では使用しないこと［平地での使用を主たる目的としている］。
4. 製品のいかなる部分にも、オイルやグリース又は炭化水素をベースとする物質を使用しないこと［バッグ内の酸素が炭化水素と結合し、爆発を引き起こす危険性がある］。
5. 当社指定の構成品及び交換部品以外の組合せで使用しないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
セット：成人用／小児用／乳児用の 3 種がある。

［組合せ例（成人用）］

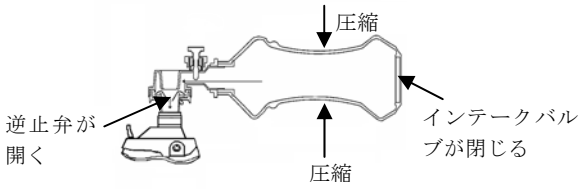
シリコン蘇生用マスク
サイズ 0：乳児用
サイズ 1：乳児用大
サイズ 2：小児用
サイズ 3：小児用大
サイズ 4：成人用
サイズ 5：成人用大

酸素延長チューブ

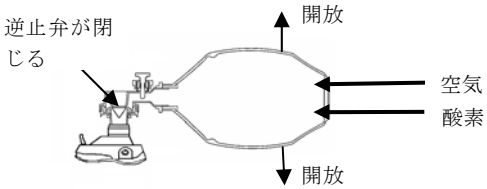
シリコン蛇管（別売）

2. 原材料
サイズ（0, 1, 2）：シリコーン
サイズ（3, 4, 5）：シリコーン（クッション部）

3. 作動・動作原理
1） バッグ圧縮時
バッグを手で強く握ると空気及び供給酸素（以下混合ガス）が患者に供給される。圧縮することにより生じたバッグ内の圧力（陽圧）でインテークバルブが閉じ、同時に逆止弁が開きシリコン蘇生用マスクを経て患者の肺内に外部の空気又は混合ガスが送り込まれる。酸素供給源に接続しているときには、バッグが圧縮されている間、酸素充填バッグに酸素が供給される。



2） バッグ開放時
バッグを圧縮後に開放すれば、バッグの復元力でバッグ内は陰圧になりインテークバルブが開き、バッグ内に空気又は酸素充填バッグから酸素が流れ込む。肺内の空気は膨張した肺の反動による収縮によって患者呼気弁を通って排出される。



以下、この操作を繰り返すことで人工呼吸を行う。バッグを圧縮する前に酸素充填バッグが一杯になると、過剰な酸素がチェック弁を通って大気中に放出される。酸素流量が少ない場合には、外部の空気が吸気弁から引き込まれる。患者に供給する酸素濃度は酸素流量や酸素充填バッグの使用（又は非使用）、換気テクニック（換気量・換気の頻度・加圧－減圧サイクルの時間）によって異なる。

3） 加圧限定
逆止弁ユニットには、加圧限定弁が付いている。加圧限定弁が設定状態のとき、患者への送気圧力がこの設定圧力を超えると加圧限定弁が作動し余剰圧力が放出される。通常は、この状態での使用を推奨する。設定圧より高い加圧が必要な場合、成人用は（1）加圧限定弁を指で押さえるか、（2）加圧限定弁をロック位置で固定、小児用及び乳児用は、加圧限定弁を指で押さえると加圧限定弁が機能しなくなり高い送気圧力が得られる（オーバーライド機構）。指を離すか、ロックを解除して加圧限定弁をもとに戻すともとの加圧限定状態になる。

【使用目的、効能又は効果】
呼吸不全状態の人に人工呼吸を行うために用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください

【品目仕様等】

	成人用	小児用	乳児用
酸素濃度	35%以上 85%以上(酸素充填バッグ使用)		
呼気抵抗	0.5kPa 以下		
吸気抵抗	陰圧 0.5kPa 以下		
換気性能	6kPa 未満		3kPa を超え 4.5kPa 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
   1) 患者を仰向けに寝かせ、口や喉から異物を取り除く。
   2) 必要に応じて、エアーウェイを用いて舌による気道の閉塞を防止する。
   3) 気道を確保するために、患者の顎を手前上方向に引き上げる。
   4) 患者の鼻と口を覆うように親指と人差し指で、マスクをしっかり装着し、他の指で顎をつかむ。
   5) もう片方の手でバッグを圧縮し、患者の肺に空気又は混合ガスを送り込む。適切な呼気・吸気となるように一定のリズムで換気する。
   6) 呼気・吸気が適正に行われているかどうかを確認する。
      - 患者の胸の上下動。
      - 透明なマスクを介した患者の唇と顔の色。
      - 逆止弁(患者呼吸弁)の適切な作動。
      - 患者の呼気によるマスク内側の曇り。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
   1) 患者に自発呼吸が起きた場合、自発呼吸とのファイティングに注意すること。
   2) 酸素を供給する場合、酸素充填バッグを接続すること［酸素濃度が低下する可能性がある］。
   3) 蘇生法等については、「ＡＨＡガイドライン 2005 による新しい心肺蘇生法（ＢＬＳ）」を確認すること。
      (AHA：American Heart Association　アメリカ心臓協会)
      (BLS：Basic Life Support　一次救命処置)

【使用上の注意】

1. 警告
   1) オーバーライド機構を使用する場合、副作用にじゅうぶん注意すること［患者の気道にとって過剰な負担となる圧力を発生させるため］。
   2) 酸素を使用しないときは、酸素充填バッグを取り外しておくこと［空気の再充填量や換気回数に影響を及ぼす］。

2. 禁忌・禁止
   1) 使用目的以外に使用しないこと。
   2) 加圧限定弁を分解して使用しないこと［分解により加圧限定弁が損傷する］。
   3) 患者への送気の際、設定圧より高い加圧が必要な場合以外は、加圧限定弁をロック位置で固定(成人用のみ)したり、加圧限定弁を指で押さえたりしないこと［高い送気圧により、肺が破裂するおそれがある］。
   4) 治療に必要な時間・量を超えて操作しないこと。

3. 重要な基本的注意
   1) 気管挿管（又は気管切開）を施している患者への人工呼吸は、救急蘇生に熟知している医師又は救命救急士等が行うこと。
   2) 本品を用いる術式に習熟した医師又は医師による指導のもとに使用すること。
   3) 使用する患者に適合する蘇生バッグ･マスクサイズを選定すること。
      成人用：体重 40kg を超える患者
      小児用：体重 10kg を超え、40kg 以下の患者
      乳児用：体重 5kg を超え、10kg 以下の患者

4. 相互作用
   併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成品及び交換部品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

5. その他の注意
   1) 落下等の強い振動や衝撃を与えないこと。
   2) 患者及び本品に異常がないことを絶えず観察すること。異常が認められたときは、本品の使用を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
   2) 日光や蛍光灯の光を通さない箱等に入れて保管する［経年変化による変色を防止するため］。
   3) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

2. 使用期限(耐用期間)
   製造年月より、5 年［自己認証（当社データ）による］。
   （ただし、酸素充填バッグ・酸素延長チューブ：3 年）

＊【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   1) 初めて使用する場合、異なる患者に使用する場合、蘇生バッグが汚染された場合、同一患者の使用において 24 時間ごと、洗浄・消毒又は必要に応じて滅菌を行う。
   2) 滅菌方法

滅菌条件 / 構成品目	高圧蒸気滅菌	
	121℃/15 分	134℃/5 分
蘇生バッグ(121℃対応)	○	×
蘇生バッグ(134℃対応)	○	○
ｼﾘｺﾝ蘇生用ﾏｽｸ (0.1.2)	○	○
ｼﾘｺﾝ蘇生用ﾏｽｸ (3,4,5)(121℃対応)	○	×
ｼﾘｺﾝ蘇生用ﾏｽｸ (3,4,5)(134℃対応)	○	○
逆止弁ユニット(121℃対応)	○	×
逆止弁ユニット(134℃対応)	○	○
ｴｱｰ吸入ｱｾﾝﾌﾞﾘｰ(121℃対応)	○	×
ｴｱｰ吸入ｱｾﾝﾌﾞﾘｰ(134℃対応)	○	○
シリコン蛇管	○	○

   3) 滅菌前、使用前に、汚れ・破損等を定期的に点検する。
   4) 下記のような場合は必ず機能試験を行い、正常かつ安全に作動することを確認する。
      - 初めて使用する場合
      - 洗浄・消毒後、部品を交換した場合
      - 蘇生バッグを頻繁に使用しない場合、月に 1 度

2. 業者による保守点検事項：特になし。

【包装】

1 本／袋、1 組／箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL　0725-53-5546

製造業者：ゲールメッド社　　台湾及び中華人民共和国
GaleMed　Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください